

H10 (DR 10010)

Tiras reactivas para urianálisis – Guía del usuario

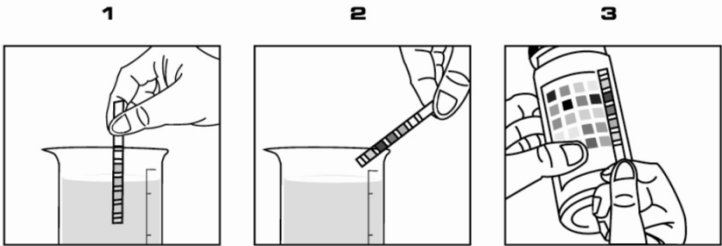
Uso previsto:
Esta guía explica los métodos, los principios de reacción y los principales puntos de interés para el uso de las tiras de urianálisis de Dirui.
Las tiras de urianálisis H 10 de Dirui han sido diseñadas para urianálisis cualitativo y semicuantitativo dentro del diagnóstico in vitro. Deben ser empleadas únicamente por profesionales.
Los resultados de las tiras pueden leerse visualmente y mediante un instrumento.
Es importante leer esta guía antes de llevar a cabo el análisis.
En la siguiente tabla se indican los tipos de tiras y los parámetros analizados.

H10	Urobilinógeno, Bilirrubina, Cetona (ácido acetoacético), Sangre, Proteínas, Nitritos, Leucocitos, Glucosa, Densidad específica y pH.
-----	--

Toma de muestra y preparación:
Recoger la orina fresca en un contenedor limpio y seco. No centrifugar la orina. Mezclar bien la muestra antes de realizar la prueba. La orina debe analizarse en dos horas. La muestra debe recogerse y conservarse en condiciones adecuadas para el análisis.
Nota: No emplear agua como control negativo. Los conservantes no evitan el deterioro de cetona, bilirrubina o urobilinógeno. El crecimiento bacteriano en muestras que se almacenan durante un tiempo excesivo puede causar resultados anómalos en glucosa, pH, nitritos y sangre.

Método
Temperatura ambiente (25 ± 5°C)
Lectura visual

1. Tomar una tira del envase y cerrar éste nuevamente de inmediato.
2. Sumergir el área de reacción de la tira en la muestra de orina y retirarla a continuación.
3. Sacudir suavemente la tira contra el borde del contenedor de orina para eliminar el exceso de muestra.
4. Mantener la tira en posición horizontal y comparar el resultado en la tira con la escala de colores que aparece en el envase de las tiras. Anotar el resultado. Para un resultado semicuantitativo, leer el resultado respetando el tiempo indicado en la escala del envase. El pH y las proteínas pueden leerse en cualquier momento dentro de los 60 segundos siguientes a la inmersión de la tira en la muestra. Para resultados cualitativos, la tira debe leerse a los 1-2 minutos de la inmersión de la misma en la muestra. Si se obtiene un resultado positivo, repetir la prueba y leer el resultado dentro del tiempo especificado. Los cambios de color pasados dos minutos no tienen valor diagnóstico.



Prueba en instrumento
Deben seguirse las instrucciones indicadas en el manual del instrumento.

Limitaciones del método
Como para el resto de pruebas de laboratorio, el diagnóstico definitivo o las decisiones terapéuticas no pueden realizarse basándose en un único resultado.
Las características de funcionamiento se basan en estudios clínicos y analíticos. En la muestra clínica, el resultado depende de muchos factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición que se pueden encontrar en la orina, densidad específica, pH y condiciones de iluminación cuando se lee.
Dada la variabilidad de muestras y lecturas, una muestra con una concentración de analito entre dos niveles puede dar resultado en cualquiera de los dos niveles. La concordancia total entre resultados visuales e instrumental no es posible por la distinta percepción del ojo humano y del sistema óptico del instrumento.

Condiciones de conservación y validez
Condiciones de conservación: las tiras deben almacenarse en un lugar seco a una temperatura de 2-30°C, alejadas de la luz solar. Para proteger el buen funcionamiento de la tira, el ambiente debe ser seco, fresco y estar protegido de la luz solar.
Validez: Los envases cerrados, almacenados en un lugar seco, alejados de la luz solar y a temperatura de 2-30°C, tienen una validez de dos años. Una vez el envase está abierto, su validez es de un mes si se cierra la tapa correctamente después de cada uso y se almacena en un lugar seco, alejado de la luz solar y a una temperatura de 2-30°C

Principios de reacción
Glucosa: la glucosa se oxida mediante glucosa oxidasa formando ácido glucurónico y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno reacciona con un cromógeno (ioduro) el cual, mediante peroxidasa, es transformado a su forma oxidada (yodo), provocando un cambio de color.
Bilirrubina: la bilirrubina directa y el diazonio dicloroanilina producen compuestos azo en medio fuertemente ácido.
Cetonas: El acetoacetato y el nitroprusiato de sodio reaccionan en medio alcalino produciendo un color violeta.
Densidad específica: los electrolitos presentes en la sal reaccionan con polimetilvinilo eter y ácido maleico, que son ácidos débiles, provocando un cambio de color.
Sangre: la hemoglobina actúa como peroxidasa, catalizando la reacción del peróxido de hidrógeno y un cromógeno, que variará de color en función de la concentración de sangre en la muestra.
pH: se emplea un indicador químico.
Proteínas: el indicador azul de tetrabromofenol vira de color en presencia de proteínas en la muestra.
Urobilinógeno: El urobilinógeno y el diazonio producen un compuesto azo de color rosa en medio fuertemente ácido.
Nitritos: Los nitritos de la orina y la sulfanilamida forman un compuesto de diazonio, que reacciona con tetrahidrobenzoquinolina-3-fenol, produciendo un cambio de color.
Leucocitos: Los granulocitos contienen esterasas que catalizan la hidrólisis del pirrolamino ester para liberar 3-hidroxi-5-fenilpirrol, el cual reacciona con un compuesto de diazonio formando un color violeta.

Explicación del resultado:
Glucosa:
El método es específico para la glucosa. No hay sustancias en la orina que puedan generar falsos positivos. Si la concentración de ácido ascórbico supera los 2.8 mmol/L o la concentración del ácido acetoacético supera 1.0 mmol/L y la concentración de glucosa en orina es baja, pueden producirse falsos negativos.
Bilirrubina:
En condiciones normales, no debe encontrarse bilirrubina en la orina. Los fármacos que dan una coloración rojiza a la orina y otros compuestos que en medio ácido son de color rojo (por ejemplo, fenazopiridina) pueden afectar al resultado. Altas concentraciones de ácido ascórbico pueden dar falsos resultados negativos.
Cetonas:
La tira reactiva reacciona con ácido acetoacético y acetona en orina. Las muestras normales dan resultados negativos. Pueden obtenerse falsos resultados positivos en muestras con una alta coloración o que presentan una concentración elevada de metabolitos de levodopa.
Densidad específica:
Pueden determinarse densidades entre 1.000 y 1.030. En general, el error medio entre los resultados de la tira y los resultados del índice de refracción es sólo 0.005. Para ajustar mejor el valor de este parámetro, puede sumarse 0.005 a las lecturas de pH igual o mayor a 6.5. Los componentes no iónicos de la orina no modifican el valor de este parámetro. Orinas con pH muy básico pueden dar resultados inferiores que en otros métodos. Orinas con concentraciones moderadas de proteínas (1.75 g/L) pueden dar resultados de densidad elevados.

Sangre:
La reacción puede variar entre pacientes y deben considerarse otros criterios médicos para su interpretación. La presencia de puntos verdes (eritrocitos intactos) o de color verde (hemoglobina/mioglobina) en el área de reacción a los 60 segundos indica que se deben realizar pruebas complementarias. Puede encontrarse sangre en la orina de mujeres con el período. Concentraciones de hemoglobina entre 150 y 620 ug/L corresponden aproximadamente a 5-15 células/uL. La tira reactiva es muy sensible a la hemoglobina y puede emplearse como complemento a la lectura al microscopio. La sensibilidad de la tira puede verse disminuida en muestra con una alta densidad específica. Las tiras son igualmente sensibles a la hemoglobina que a la mioglobina. Algunos oxidantes como el hipoclorito de sodio pueden causar resultados falsos positivos. La peroxidasa microbiana asociada a una infección del tracto urinario puede producir un resultado falso positivo. Si la concentración de ácido ascórbico es inferior a 5 mmol/L, el resultado de la prueba no se ve alterada.
pH:
Los valores de pH oscilan entre 5 y 8.5 para lectura visual y entre 5 y 9 para lectura instrumental.
Proteínas:
El área de reacción es más sensible a la albúmina que a las globulinas, hemoglobina, proteínas de Bence Jones y mucoproteínas. Un resultado negativo no indica una ausencia total de proteínas en la orina. Normalmente no se encuentran proteínas en orina mediante métodos de análisis convencionales aunque una mínima cantidad de proteína es excretada por el riñón en condiciones normales. La presencia de proteínas en orina se evidencia con una coloración oscura en el área de reacción. Orinas muy básicas pueden dar resultados falsos positivos. Muestras de orina contaminadas con compuestos amónicos cuaternarios y soluciones con clorhexidina pueden dar resultados falsos positivos.

Urobilinógeno:

La tira reactiva puede detectar concentraciones de urobilinógeno de 3 umol/L en orina. Un resultado de 33 umol/L en orina representa un valor patológico, siendo necesarios más exámenes para la muestra. Los resultados negativos no son definitivos para descartar la presencia de urobilinógeno.

Nitritos:

Las bacterias gram negativas de la orina convierten los nitratos derivados de los alimentos en nitritos. La tira es específica para nitritos y no reaccionará con otro compuesto. Debe considerarse como resultado positivo cualquier coloración rosa homogénea en todo el segmento de reacción, pero no debe considerarse un positivo la aparición de puntos rosas o ligeras coloraciones en los bordes del segmento. Un resultado negativo puede ser debido a varias causas. 1) la orina no contiene organismos que conviertan el nitrato en nitrito. 2) la orina no ha permanecido en la vejiga el suficiente tiempo (al menos 4 horas) para que el nitrato se convierta en nitrito. 3) no hay presencia de nitrato alimentario. Si la densidad específica es muy alta, la sensibilidad de la prueba se reduce. Concentraciones de ácido ascórbico inferiores a 2.8 mmol/L no interfieren en el resultado de la prueba.

Leucocitos:

El segmento de reacción reacciona con la esterasa presente en los granulocitos. Las muestras de orina normal generalmente dan resultados negativos mientras que los resultados positivos son clínicamente significativos. Si se obtiene un resultado esporádico muy bajo puede no ser significativo mientras que si se obtienen repetidos resultados bajos debe considerarse la realización de otros exámenes. Pueden obtenerse resultados positivos por contaminación con secreción vaginal. Concentraciones muy elevadas de glucosa (160 mmol/L) o densidad específica muy alta puede dar lugar a falsos resultados positivos.

Notas:

Las tiras reactivas deben guardarse en su envase original. No debe utilizarse el producto si ha caducado. Cada tira puede emplearse una sola vez. No extraer el desecante. Cerrar bien el envase después de extraer las tiras. No conservar las tiras en la nevera. Deben almacenarse en un lugar seco (2-30°C) y alejado de la luz solar. No tocar la zona reactiva de la tira. Deben evitarse la humedad ambiental, la luz y el calor para un adecuado funcionamiento de las tiras. El deterioro de la tira puede oscurecer el área de reacción de la misma, en cuyo caso los resultados pueden no ser válidos. Si el producto está dentro de la fecha de validez y los resultados no concuerdan con los esperados, debe realizarse una prueba de control de calidad. Desechar adecuadamente las tiras empleadas y las muestras.

Rango y sensibilidad de las tiras H Series

Parámetro	Sensibilidad	Rango en instrumento	Rango visual
Glucosa (mmol/L)	2.8-5.6	Neg-56	
Proteína (g/L)	0.15-0.30	Neg-3.0	Neg-20.0
Cetona (mmol/L)	0.5-1.0	Neg-7.8	Neg-16
Sangre (hematíes/uL)	5-15	Neg-200	
Bilirrubina (umol/L)	8.6-17	Neg-103	
Nitritos (unol/L)	13-22	Neg-Pos	
Leucocitos (leuco/uL)	5-15	Neg-500	
Urobilinógeno (umol/L)	3.4-17	3.4-135	
pH	---	5.0-9.0	5.0-8.5
Densidad específica	---	1.005-1.030	1.000-1.030

COMPONENTES REACTIVOS

Parámetro	Componentes	Porcentaje en peso
Proteína	Azul de tetrabromofenol	0.1%
	Tampón	97.4%
	Componentes no reactivos	2.5%
Sangre	Peróxido dihidro diisopropilbenceno	26%
	Tetrametilbencidina	1.5%
	Tampón	35.3%
	Componentes no reactivos	37.2%
Glucosa	Glucosa oxidasa (microbial 123U)	1.7%
	Peroxidasa (rábano 203U)	0.2%
	Ioduro potásico	0.1%
	Tampón	71.8%
	Componentes no reactivos	26.2%
Cetona	Nitroprusiato de sodio	5.7%
	Componentes no reactivos	29.9%
	Tampón	64.4%
Leucocitos	Ester pirrol amino ácido	4.3%
	Sal de diazonio	0.4%
	Tampón	92.6%
	Componentes no reactivos	2.7%
Nitritos	p-arsanilico-N-1-naftol-etilendiamina	1.3%
	tetrahidroquinolina	0.9%
	Tampón	89.6%
	Componentes no reactivos	8.2%
Densidad específica	Azul de bromotimol	4.8%
	Polivinilometil eter y ácido maleico	90.2%
	Hidróxido sódico	5.0%
pH	Verde de bromocresol	3.3%
	Azul de bromotimol	55.0%
	Componentes no reactivos	41.7%
Bilirrubina	Sal de 2,4-dicloroanilina diazonio	0.6%
	Tampón	57.3%
	Componentes no reactivos	42.1%
Urobilinógeno	Fast Blue B	0.2%
	Tampón	98.0%
	Componentes no reactivos	1.8%



 DIRUI Industrial Co., Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Tel : +86(431)85100409
Fax: +86(431)85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn

 EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15

2513 BH The Hague
The Netherlands

-  fabricante
-  EC REP: representante autorizado
-  IVD: producto de diagnóstico in vitro
-  LOT: número lote
-  : temperatura almacenamiento
-  leer las instrucciones

DISTRIBUIDO EN ESPAÑA POR RAL TECNICA PARA EL LABORATORIO
Av. Mare de Deu de Montserrat 51 – 08970 Sant Joan Despí – Barcelona
www.ral-sa.com